Santé Canada Health Canada

Canada

Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 15 • numéro 4 • Octobre 2005

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/index_f.html

Dans ce numéro

Baclofène intrathécal : incidents liés à un système de pompe 1
Les statines et la perte de mémoire 2
Hydrate de chloral et chlorure de potassium : incident médicamenteux 3
Présentation de cas : Remèdes ayurvédiques : contamination par le plomb 4
Nouveau : MedEffet avis électronique et site web 3, 6
Sommaire des avis 6

Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain de certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

Pour signaler des effets indésirables

Communiquer sans frais avec Santé Canada ou avec un Centre régional des EI

Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789

Le formulaire de notification est à l'adresse :

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/index_f.html

Baclofène intrathécal (Lioresal) : incidents indésirables soupçonnés d'être associés à un système de pompe à médicament implantable

Le baclofène (Lioresal) est un relaxant musculaire et un antispasmodique[1]. Le baclofène intrathécal (BIT) est indiqué dans le traitement de la spasticité sévère chez les patients victimes d'une lésion de la moelle épinière ou atteints de sclérose en plaques ne répondant pas au baclofène administré par voie orale, ou chez lesquels des doses orales efficaces provoquent des effets indésirables inacceptables. Il a aussi été administré chez des patients qui ont une spasticité d'origine cérébrale[1]. L'injection de BIT, qui transporte le médicament directement à son site d'action, permet d'atteindre, dans le liquide céphalorachidien, des concentrations jusqu'à 30 fois supérieures à celles obtenues lors d'une thérapie au baclofène oral, avec des concentrations sériques minimales[2]. Les patients reçoivent le baclofène en perfusion intrathécale continue par un système de pompe implantée chirurgicalement[1]. Au cours d'une thérapie chronique, la plupart des patients ont besoin d'une augmentation graduelle de la dose en raison d'une diminution de la réponse ou à cause de l'évolution de la maladie.

Du 1er janvier 1992 au 30 juin 2005, Santé Canada a reçu 21 notifications d'effets indésirables soupçonnés d'être associés au BIT. Dix notifications impliquaient le système de pompe à médicament implantable (SPMI). De ces 10 notifications, 5 portaient sur des problèmes particuliers au système de cathéter et 5 ont décrit un coma suivant l'implantation chirurgicale (une mauvaise préparation de la pompe est soupçonnée d'avoir produit un bolus par inadvertance). On mentionne des événements indésirables liés au dispositif dans la monographie du Lioresal intrathécal[1] et dans l'information sur les systèmes de pompe Medtronic[3].

Une de ces notifications a déjà été publiée dans la littérature médicale et décrit un cas dont la symptomatologie prête à confusion[4]. On a implanté à un garçon de 6 ans atteint de paralysie cérébrale une pompe à baclofène intrathécal pour gérer sa spasticité. Deux ans plus tard, il a été hospitalisé 2 fois en 3 jours avec des symptômes de surdose apparente de baclofène. Ses parents ont décrit des antécédents de 2 mois correspondant à des symptômes intermittents de surdose de baclofène le matin (réduction de l'état d'éveil, hypotonie) suivis de symptômes de tolérance ou de sevrage au baclofène plus tard au cours de la journée (rigidité accrue). L'examen de routine du SPMI n'a pas produit de résultats significatifs, mais une microfracture du cathéter était visible au microscope électronique. On a remplacé le cathéter, le patient s'est rétabli et on a fixé une dose de maintien plus faible. Dans ce cas, on a cru que la

Bulletin et Avis par courriel

Pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis sur les produits de santé, inscrivez-vous à la liste ***MedEffet***.
Rendez-vous à l'adresse ***www.santecanada.gc.ca/medeffet***

symptomatologie intermittente était attribuable à des effets de la posture sur la microfracture du cathéter. On a posé en hypothèse que la microfracture était fermée lorsque le patient était couché sur le dos la nuit et qu'elle s'ouvrait lorsqu'on le plaçait en position verticale le jour, entraînant une fuite du médicament[4].

Il peut arriver que l'on ne puisse pas identifier la nature précise des complications liées au cathéter, associé à l'utilisation du SPMI, à l'aide des diverses vérifications prévues à un protocole établi[3]. Dans certains cas, la chirurgie ne permet pas de trouver la cause du mauvais fonctionnement du cathéter, mais son remplacement peut rétablir la réponse clinique au BIT[3].

Les professionnels de la santé devraient connaître l'existence des événements indésirables possibles reliés aux SPMI qui peuvent produire des signes et symptômes prêtant à confusion. Il faudrait envisager des problèmes reliés aux dispositifs lorsqu'on évalue le besoin de modifier la dose.

Andrew Gaffen, BSc, DDS, Momir Nesic, MD, PhD, Gina Coleman, MD, Santé Canada

Références

1. *Lioresal intrathecal (injection de baclofène)* [monographie du produit]. Dorval (Que.) : Novartis Pharma Canada inc. ; 2002.
2. Anderson KJ, Farmer JP, Brown K. Reversible coma in children after improper baclofen pump insertion. *Paediatr Anaesth* 2002;12(5):454-60.
3. Medtronic pain therapies. Intrathecal drug delivery: important safety information and risks. Minneapolis : Medtronic Inc.; 2001. Disponible : www.medtronic.com/neuro/paintherapies/pain_treatment_ladder/drug_infusion/risks/drug_risk.html (consulté le 18 juillet 2005).
4. Dames WJ, Drake JM, Fehlings D. Microfracture of a baclofen pump catheter with intermittent under- and overdose. *Pediatr Neurosurg* 2003;39(3):144-8.
5. Bardutzky J, Trommer V, Schwab S, Meinck HM. Intrathecal baclofen for stiff person syndrome: life-threatening intermittent catheter leakage. *Neurology* 2003;60(12):1976-8.

Les statines et la perte de mémoire

Le rôle des inhibiteurs de l'HMG–CoA réductase, ou statines, dans la protection cardiovasculaire est bien établi. Cependant, dans la littérature actuelle, les données sont contradictoires au sujet de l'effet des statines sur la fonction cognitive[1]. Il a été suggéré que les statines peuvent prévenir la démence de type Alzheimer en inhibant la formation de β-amyloïdes, réduisant ainsi la dégénérescence neurofibrillaire et la formation de plaques[2]. D'autres études ont suggéré que les statines pourraient contribuer à la perte de mémoire[1-4]. Le mécanisme proposé a trait au rôle essentiel du cholestérol dans la production de myéline. Les statines, en particulier les plus lipophiles (p. ex., atorvastatine et simvastatine), peuvent franchir la barrière hémato-encéphalique et réduire, dans le système nerveux central (SNC), la quantité de cholestérol nécessaire à la formation de myéline[1,2]. La production inadéquate de myéline peut entraîner la démyélinisation des fibres nerveuses du SNC et, par conséquent, une perte de mémoire[2]. Les troubles de la mémoire sont mentionnés dans la monographie du produit Pravachol[5].

Depuis la date de mise en marché des statines au Canada jusqu'au 31 mai 2005, Santé Canada a reçu 19 notifications d'amnésie soupçonnée d'être associée à ces médicaments (Tableau 1). On a signalé que les symptômes ont fait leur apparition dans le mois qui a suivi le début de la thérapie aux statines dans 5 cas, à l'intérieur d'un an dans 7 cas et après un an dans 3 cas. On n'a pas signalé de date d'apparition dans 4 cas. Dans 11 notifications, on a indiqué que l'amnésie s'est résorbée ou s'est améliorée lorsqu'on a cessé d'administrer le médicament ou qu'on en a réduit la dose. Dans un de ces cas, on décrit aussi une réaction positive lors de la réintroduction du médicament. Les autres notifications n'ont pas fourni ces renseignements.

Compte tenu de ces résultats, il faudrait surveiller les changements de la fonction cognitive ponctuellement associés à une thérapie aux statines[2].

Michel Trottier, BScPhm, RPEBC, RPh, Santé Canada

Références

1. Wagstaff LR, Mitton MW, Arvik BM, Doraiswamy PM. Statin-associated memory loss: analysis of 60 case reports and review of the literature. *Pharmacotherapy* 2003;23(7):871-80.
2. King DS, Wilburn AJ, Wofford MR, Harrell TK, Lindley BJ, Jones DW. Cognitive impairment associated with atorvastatin and simvastatin. *Pharmacotherapy* 2003;23(12):1663-7.
3. Orsi A, Sherman O, Woldeselassie Z. Simvastatin-associated memory loss. *Pharmacotherapy* 2001;21(6):767-9.
4. Muldoon MF, Ryan CM, Sereika SM, Flory JD, Manuck SB. Randomized trial of the effects of simvastatin on cognitive functioning in hypercholesterolemic adults. *Am J Med* 2004;117(11):823-9.
5. *Pravachol (pravastatine)* [monographie du produit]. Montréal : Bristol-Myers Squibb Canada; 2005.

Tableau 1 : Déclarations signalées à Santé Canada d'amnésie* que l'on soupçonne d'être associée aux statines, depuis la date de mise en marché au Canada jusqu'au 31 mai 2005†

Variable	Atorvastatine	Cérivastatine	Fluvastatine	Lovastatine	Pravastatine	Rosuvastatine	Simvastatine
Date de mise en marché	1997	1998‡	1994	1988	1990	2003	1990
N^bre^ total de notifications d'EI avec amnésie	8	1	0	2	0	4	4
Réaction positive au retrait ou à la diminution§	4	1	–	2	–	2	1
Âge médian (et plage d'âge) des patients, années	70 (50–78)¶	ND	–	61 (41–81)	–	57 (51–69)	67 (65–81)¶

Note : EI = effet indésirable, ND = non déclaré

*Comprend manque de mémoire, troubles de la mémoire, atteinte de la mémoire et perte de mémoire selon le *Dictionnaire des effets indésirables de l'Organisation mondiale de la santé* (WHOART).

†On ne peut utiliser ces données pour déterminer l'incidence des EI ou pour établir, entre les produits, des comparaisons quantitatives sur l'innocuité des médicaments, étant donné que les EI font l'objet de notifications insuffisantes et qu'on n'a tenu compte ni de l'exposition des patients ni de la durée de commercialisation du médicament.

‡Cérivastatine retirée du marché en 2001.

§Réaction au retrait ou à la diminution du médicament cliniquement plausible.

¶Âge inconnu dans un cas.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

PMS-hydrate de chloral et PMS-chlorure de potassium : incident médicamenteux

En 2004, Santé Canada a reçu une notification d'effet indésirable concernant un incident médicamenteux relié à des étiquettes et emballages similaires de produits. On a prescrit du chlorure de potassium à un homme de 80 ans. Lorsque l'ordonnance a été renouvelée, on lui a remis du sirop de pms-hydrate de chloral 100 mg/mL au lieu d'une solution orale de pms-chlorure de potassium 20 mmol/15 mL. Les bouteilles en stock de ces produits, dont l'emballage et l'étiquetage se ressemblaient (Fig. 1, gauche) étaient rangées côte à côte sur la tablette de la pharmacie. Le patient a reçu au total 300 mL (30 g) d'hydrate de chloral en environ 40 heures et est décédé peu après. L'examen post mortem a révélé des concentrations sanguines très toxiques de trichloroéthanol, principal métabolite actif de l'hydrate de chloral[1,2]. Le patient avait de multiples médications concomitantes, mais rien n'indiquait une interaction avec l'hydrate de chloral.

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) a indiqué avoir aussi reçu la déclaration de l'incident et il diffusera un bulletin d'information contenant des stratégies détaillées de prévention. Depuis l'incident fatal, Pharmascience, fabricant des 2 produits, a modifié les étiquettes afin d'aider à mieux les distinguer (Fig. 1, droite).

Les emballages et les étiquettes des produits de santé qui se ressemblent peuvent accroître le risque d'erreur de distribution ou d'administration de médicament. De telles erreurs peuvent causer un tort sérieux aux patients et parfois même la mort[3,4]. Il faudrait examiner les processus et les concepts des systèmes de médication afin d'aider à prévenir l'erreur humaine. La création de systèmes sécuritaires de médication nécessite une culture propice à l'identification des erreurs et du leadership[5]. Les systèmes de déclaration volontaire des incidents médicamenteux permettent de réunir de l'information concernant où et comment se produisent les erreurs.

Santé Canada, ISMP Canada et l'Institut canadien d'information sur la santé élaborent actuellement le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, programme qui renforcera la capacité du système de santé du Canada à déclarer, analyser et prévenir les incidents médicamenteux. Jusqu'à ce que le programme soit entièrement opérationnel, il faut déclarer les incidents médicamenteux et les incidents évités de justesse (définis par ISMP Canada à www.ismp-canada.org/definitions.htm) à ISMP Canada (www.ismp-canada.org; courriel : info@ismp-canada.org; téléphone : 866 544-7672). Si vous soupçonnez un effet indésirable, veuillez soumettre le cas à Santé Canada (www.santecanada.gc.ca/medeffet; téléphone : 866 234-2345; télécopieur : 866 678-6789)[6].

Lili Loorand-Stiver, BScPhm, Santé Canada

Références

1. Tsutaoka BT. Sedative-hypnotic agents. Dans : Olson KR, dir. *Poisoning & drug overdose*. 6e éd. New York : McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004. p. 335.
2. Baselt RC. Chloral hydrate. Dans : Baselt RC. *Disposition of toxic drugs and chemicals in man*. 7e éd. Foster City : Biomedical Publications; 2004. p. 188.
3. Cohen MR. The role of drug packaging and labeling in medication errors. Dans : Cohen MR, dir. *Medication errors*. Washington : American Pharmaceutical Association; 1999. p. 13.1.
4. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. *Am J Health Syst Pharm* 2001;58(21):2033-41.
5. Baker GR, Norton P. Making patients safer! Reducing error in Canadian healthcare. *Healthcare papers* 2001;2(1):10-31.
6. *Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM). Lignes directrices sur la déclaration volontaire des effets indésirables présumés des produits de santé par les professionnels de la santé et les consommateurs.* Ottawa : Santé Canada; 18 avril 2005. Disponible : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/ar-ei_guide-ldir_f.html (consulté le 16 août 2005).

Fig. 1: Bouteilles d'hydrate de chloral et de chlorure de potassium avant (gauche) et après (droite) le changement d'étiquetage effectué par le fabricant.

Avis électronique MedEffet

L'avis électronique MedEffet est le nouveau nom qui remplace la liste de distribution électronique Info_Prod_Santé de Santé Canada. Les abonnés continueront à recevoir des avis concernant les derniers renseignements en matière d'innocuité des produits de santé au même titre que le *Bulletin canadien des effets indésirables*. Le contenu des avis électroniques demeurera donc le même et fera désormais partie de MedEffet, un nouveau site web de Santé Canada conçu pour la diffusion de l'information et la déclaration des effets indésirables. MedEffet est disponible à : **www.santecanada.gc.ca/medeffet**

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Présentation de cas

Les cas canadiens récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les présentations de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables semblables.

Remèdes ayurvédiques : contamination au plomb

Une femme de 53 ans atteinte de polyarthrite rhumatoïde a été hospitalisée pour fatigue, faiblesse, nausées et douleurs abdominales. Les résultats de laboratoire ont révélé une anémie non associée à l'hémolyse ou à la perte de sang. Les résultats hématologiques anormaux étaient : hémoglobine 77 (normalement 115–155) g/L, hématocrite 0,24 (normalement 0,35–0,45), globules rouges (GR) 2,8 (normalement 3,8–5,1) $\times 10^{12}$/L et réticulocytes 148 (normalement 25–100) $\times 10^{9}$/L. On a constaté la présence de GR contractés de façon irrégulière et d'une polychromatophilie. On a administré à la patiente des GR concentrés et du gluconate ferreux. Six jours plus tard, les paramètres hématologiques s'étaient améliorés et la patiente a reçu son congé. À l'admission, elle prenait les médicaments suivants : Pantoloc, Dicetel, Plaquenil et Eltroxin.

Deux mois après son congé, la patiente a admis avoir pris, pendant environ 3 mois, 2 produits ayurvédiques achetés en Inde. Elle avait cessé de les prendre après avoir été hospitalisée. L'analyse de laboratoire a révélé que les 2 produits contenaient du plomb, du mercure et de l'arsenic. À ce moment, la concentration sanguine de plomb s'établissait à 2,54 µmol/L. Trois mois après le congé, les paramètres hématologiques se situaient dans la normale et la concentration sanguine de plomb avait diminué.

Certains produits ayurvédiques contaminés par des métaux lourds ont été identifiés[1-3].

Références

1. Saper RB, Kales SN, Paquin J, Burns MJ, Eisenberg DM, Davis RB, Phillips RS. Heavy metal content of Ayurvedic herbal medicine products. *JAMA* 2004;292(23):2868-73.
2. *Certains produits ayurvédiques contiendraient des quantités importantes de métaux lourds*. Ottawa : Santé Canada; 3 mars 2005. Disponible : www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2005/2005_09_f.html (consulté le 16 août 2005).
3. *Santé Canada avise les consommateurs de ne pas utiliser certains remèdes ayurvédiques*. Ottawa : Santé Canada; 14 juillet 2005. Disponible : www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2005/2005_80_f.html (consulté le 16 août 2005).

Comment déclarer un effet indésirable

Pour signaler un effet indésirable (EI) présumé concernant des produits de santé commercialisés au Canada, les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent téléphoner sans frais (866 234-2345) ou remplir une copie du formulaire de déclaration des EI (voir page 5) et le faire parvenir au centre régional des EI ou au centre national des EI par la poste ou par télécopieur sans frais (866 678-6789). Vous pouvez aussi vous procurer ce formulaire auprès de votre centre régional des EI ou au centre national des EI, et dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (*CPS*) du Canada.

Centres régionaux des effets indésirables (EI)

Colombie-Britannique
Centre régional des EI
de la Colombie-Britannique
a/s Centre d'information
sur les médicaments et les poisons
de la Colombie-Britannique
1081, rue Burrard
Vancouver (BC) V6Z 1Y6
adr@dpic.ca

Alberta
Centre régional des EI de l'Alberta
a/s Suite 730 – 9700, avenue Jasper
Edmonton (AB) T5J 4C3
EI_Alberta@hc-sc.gc.ca

Saskatchewan
Centre régional des EI de la Saskatchewan
a/s Service d'information sur
les médicaments de la Saskatchewan
Collège de pharmacie et nutrition
Université de la Saskatchewan
110, Science Place
Saskatoon (SK) S7N 5C9
Sask.AR@usask.ca

Manitoba
Centre régional des EI du Manitoba
Suite 114 – 510, boulevard Lagimodière
Winnipeg (MB) R2J 3Y1
EI_Manitoba@hc-sc.gc.ca

Ontario
Centre régional des EI de l'Ontario
a/s Centre d'information
pharmaceutique LonDIS
London Health Sciences Centre
339, rue Windermere
London (ON) N6A 5A5
adr@lhsc.on.ca

Québec
Centre régional des EI du Québec
a/s Centre d'information pharmaceutique
Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal
5400, boulevard Gouin ouest
Montréal (QC) H4J 1C5
EI_Quebec@hc-sc.gc.ca

Atlantique
Centre régional des EI de l'Atlantique
Pour Nouveau-Brunswick,
Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard
et Terre-Neuve et Labrador
a/s Centre d'information
sur les médicaments
Queen Elizabeth II Health Sciences
Centre
Suite 2421 – 1796, rue Summer
Halifax (NS) B3H 3A7
adr@cdha.nshealth.ca

Les Territoires
Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé
commercialisés
Direction des produits de santé
commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9
Tél : (613) 957-0337
Téléc : (613) 957-0335
cadrmp@hc-sc.gc.ca

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Santé Canada | Health Canada

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

• Voir page 4 pour l'adresse de retour

• The English version of this document is available at: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form-at-ei_form_e.html

Notification concernant un effet indésirable soupçonné dû à **des produits de santé commercialisés*** au Canada

PROTÉGÉ B**
(une fois complété)

A. Données relatives au patient (voir section «confidentialité» ci-dessous)

1. Identification	3. Sexe	4. Taille	5. Poids
2. Âge au moment de la réaction	☐ Homme ☐ Femme	_____ pi ou _____ cm	_____ lb ou _____ kg

B. Effet indésirable

1. Suites de l'effet indésirable (cocher toutes les cases pertinentes)

- ☐ Décès_____ (jj mm aaaa)
- ☐ Met la vie en danger
- ☐ Hospitalisation
- ☐ Hospitalisation prolongée
- ☐ Incapacité
- ☐ Malformation congénitale
- ☐ Besoin d'intervention pour prévenir lésion / invalidités permanentes
- ☐ Autre : _____

2. Date de l'effet			3. Date de la présente notification		
JJ	MM	AAAA	JJ	MM	AAAA

4. Description de l'effet ou du problème

5. Données (tests, analyses de laboratoire) pertinentes (avec les dates (jj mm aaaa))

6. Histoire médicale pertinente, y compris les facteurs pré-existants
(p. ex. allergies, grossesse, consommation de tabac et d'alcool, dysfonctionnement hépatique / rénal)

C. Produit(s) de santé suspect(s) (voir section «Comment déclarer un EI» ci-dessous)

1. Nom (préciser la teneur indiquée sur l'étiquette et le nom du fabricant, si connus)

N°1 _____

N°2 _____

2. Dose, fréquence et voie d'administration	3. Date du traitement (si inconnues, donner la durée)
N°1	N°1 Du (jj mm aaaa) / Au (jj mm aaaa)
N°2	N°2

4. Indications relatives au produit de santé suspect	5. Effet disparu après arrêt de l'administration ou réduction de la dose
N°1	N°1 ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne s'applique pas
N°2	N°2 ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne s'applique pas

6. N° de lot (si connu)	7. Date d'expir (si connue)	8. Effet réapparu après réadministration
N°1	N°1 (jj mm aaaa)	N°1 ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne s'applique pas
N°2	N°2	N°2 ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne s'applique pas

9. Produit de santé concomitant (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (jj mm aaaa) (exclure le traitement de l'effet)

10. Traitement de l'effet indésirable (médicaments et / ou traitement), **avec les dates** (jj mm aaaa)

D. Données relatives au déclarant (voir section «confidentialité» ci-dessous)

1. Nom, adresse et numéro de téléphone

2. Professionnel de la santé?	3. Profession	4. Également déclaré au fabricant?
☐ Oui ☐ Non		☐ Oui ☐ Non

Une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical ou le produit a causé ou contribué à causer l'effet indésirable.

*** Utilisez ce formulaire pour déclarer les effets indésirables soupçonnés dûs aux produits pharmaceutiques, biologiques (incluant les dérivés plasmatiques ainsi que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques.**

**** Selon les Politiques sur la Sécurité du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.**

SC/HC 4016 (02/05)

Canada

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Sommaire des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs affichés du 19 mai jusqu'au 18 août 2005

(Les avis sont disponibles à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html)

Date	Produit	Sujet et type
16 août	Albumine	Administration d'albumine aux patients en état critique : renseignements d'innocuité — Avis aux hôpitaux
15 août	Lipitor	Lipitor de contrefaçon au Royaume-Uni : rappel — Information aux consommateurs
11 août	Vaporisateurs pour anesthésie	Vaporisateurs pour anesthésie : entretien préventif adéquat — Avis aux hôpitaux
11 août	Sweet-Ease	Avis de ne pas utiliser la trempette Sweet-Ease pour la sucette de bébé — Information aux consommateurs
9 août	Zometa et Aclasta	Zometa et Aclasta : innocuité rénale — Novartis Pharma Canada inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
8 août et 30 mai	Miracle II et Fortified Mineral Neutralizer	Mise en garde de n'utiliser aucun produit de santé naturel de Tedco Inc. et de Master's Miracle — Information aux consommateurs et mise à jour de l'information aux consommateurs — Information aux consommateurs
4 août et 18 juillet	Stimulateurs cardiaques	Renseignements d'innocuité concernant certains stimulateurs cardiaques — Information aux consommateurs — Guidant Canada Corporation, avis destiné aux professionnels de la santé
3 août	Opioïdes	Analgésiques opioïdes à libération lente et l'alcool : interaction — Information aux consommateurs
22 juillet, 24, 20 et 17 juin	Défibrillateurs cardiaques	Défibrillateurs cardiaques implantables : renseignements de sécurité — Guidant Canada Corporation — Mise à jour : Ventak Prizm AVT, Vitality AVT et Contak Renewal AVT, avis destiné aux professionnels de la santé — Contak Renewal 3 et 4, Renewal 3 et 4 AVT ainsi que Renewal RF, avis destiné aux professionnels de la santé — Contak Renewal (modèle H135) et Contak Renewal 2 (modèle H155), avis destiné aux professionnels de la santé — Ventak Prizm AVT, Vitality AVT et Contak Renewal AVT, avis destiné aux professionnels de la santé — Ventak Prizm 2 DR, modèle 1861, avis destiné aux professionnels de la santé
28 et 22 juillet	Paxil, Paxil CR et pimozide	Paxil, Paxil CR et pimozide (Orapi) : utilisation concomitante — GlaxoSmithKline inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
26 juillet	Viagra, Cialis et Levitra	Viagra, Cialis et Levitra : troubles oculaires — Information aux consommateurs
21 juillet	Pompes Colleague	Rappel de certaines pompes à perfusion volumétriques Colleague — Baxter Corporation — Avis aux hôpitaux
20 juillet	Lits à enceinte Vail	Lits à enceinte Vail : coincement possible du patient — Avis aux hôpitaux
14 juillet	Remèdes ayurvédiques	Mise en garde de ne pas utiliser certains remèdes ayurvédiques — Information aux consommateurs
12 juillet	Statines	Statines : renseignements d'innocuité — Information aux consommateurs
30 juin	Clozaril (clozapine)	Clozaril : surveillance de la numération leucocytaire (rappel) — Novartis Pharma Canada inc. — Information aux consommateurs
30 juin	Depo-Provera	Depo-Provera : modification de la densité minérale osseuse — Pfizer Canada Inc. — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
22 et 15 juin	Antipsychotiques atypiques	Antipsychotiques atypiques dans la démence : renseignements d'innocuité — Information aux consommateurs et avis destiné aux professionnels de la santé
9 juin	Videx, Viread, Sustiva et Viramune	Videx, Viread, Sustiva et Viramune : administration concomitante — Bristol-Myers Squibb Canada et Gilead Sciences inc. — Avis destiné aux professionnels de la santé
9 juin	Refludan	Refludan : posologie et administration — Berlex Canada Inc. — Avis aux hôpitaux
7 juin	GHR-15	Mise en garde de ne pas utiliser le GHR-15 — Information aux consommateurs
19 mai	Tubersol	Tubersol : réactions allergiques graves — Sanofi Pasteur Limitée — Avis destiné aux professionnels de la santé

Inscrivez-vous à la liste ***MedEffet*** de Santé Canada pour recevoir gratuitement par courriel le Bulletin et les Avis au sujet des produits de santé. ***Rendez-vous*** à ***www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index_f.html***

MedEffet : un nouveau site web

MedEffet est un nouveau site web de Santé Canada conçu pour la diffusion de l'information concernant les effets indésirables. Il offre aux professionnels de la santé et aux consommateurs les derniers renseignements en matière d'innocuité des produits de santé, les lignes directrices et les formulaires de déclaration des effets indésirables soupçonnés. MedEffet permet aussi d'effectuer des recherches dans une base de données sur les effets indésirables. MedEffet est disponible à **www.santecanada.gc.ca/medeffet**

Bulletin canadien des effets indésirables

Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 0701B
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone 613 954-6522
Télécopieur 613 952-7738

Déclaration sans frais pour professionnels de la santé et consommateurs :
Téléphone 866 234-2345
Télécopieur 866 678-6789

Équipe de rédaction
Ann Sztuke-Fournier, BPharm (Rédactrice en chef)
Ilhemme Djelouah, BScPhm, DIS, AFSA, Biologie Médicale (Université de Paris V)
Gilbert Roy, BPharm
Michel Gagné, BScPht
Sally Pepper, BScPhm

Remerciements
Comité consultatif d'experts sur la pharmacovigilance, Centres régionaux des EI et personnel de Santé Canada.

Des suggestions?
Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

Droit d'auteur
© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2005. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

ISSN 1499-9463, Cat no H42-4/1-15-4F

Also available in English

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.